Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 14 października 2021 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Rozporządzenie (UE) nr 528/2012 – Artykuł 3 ust. 1 lit. a) i c) – Pojęcia „produktu biobójczego” i „substancji czynnej” – Warunki – Sposób działania inny niż poprzez działanie czysto fizyczne lub mechaniczne – Artykuł 9 ust. 1 lit. a) – Zatwierdzenie substancji czynnej – Zakres zatwierdzenia

W sprawie C-29/20

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Oberlandesgericht Köln (wyższy sąd krajowy w Kolonii, Niemcy) postanowieniem z dnia 10 stycznia 2020 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 23 stycznia 2020 r., w postępowaniu:

Biofa AG

przeciwko

Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG,

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: L. Bay Larsen (sprawozdawca), wiceprezes Trybunału, pełniący obowiązki prezesa pierwszej izby, N. Jääskinen i J.-C. Bonichot, sędziowie,

rzecznik generalny: A. Rantos,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

– w imieniu Biofa AG – C. Stallberg, Rechtsanwalt,

– w imieniu Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG – B. Münster, Rechtsanwalt,

– w imieniu Komisji Europejskiej – R. Lindenthal i M. Noll-Ehlers, w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: niemiecki.

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 20 maja 2021 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 3 ust. 1 lit. a) i art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. 2012, L 167, s. 1), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r. (Dz.U. 2014, L 103, s. 22) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 528/2012").

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Biofa AG, spółką zajmującą się opracowywaniem i wprowadzaniem do obrotu produktów biobójczych, a Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG (zwaną dalej „Sikmą"), spółką prowadzącą internetową sprzedaż produktów do zwalczania organizmów szkodliwych, dotyczącego wprowadzania przez Sikmę do obrotu produktów zawierających zatwierdzoną substancję czynną, która jest przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych.

Ramy prawne

Prawo Unii

Rozporządzenie nr 528/2012

3 Motywy 1, 3 i 9 rozporządzenia nr 528/2012 mają następujące brzmienie:

„(1) Produkty biobójcze są niezbędne do zwalczania organizmów szkodliwych dla zdrowia ludzi lub zwierząt oraz organizmów, które niszczą materiały naturalne lub wytworzone. Jednakże produkty te mogą stanowić ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska związane z ich szczególnymi właściwościami i ich wykorzystaniem.

[…]

(3) […] Rozporządzenie to powinno opierać się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, aby wytwarzanie i udostępnianie na rynku substancji czynnych i produktów biobójczych nie miało skutków w postaci szkodliwego działania na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niepożądanego działania na środowisko […].

[…]

(9) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do produktów biobójczych, które – w postaci, w jakiej są dostarczane użytkownikowi – składają się z jednej substancji czynnej lub większej ich liczby, zawierają jedną substancję czynną lub większą ich liczbę lub powodują powstanie jednej substancji czynnej lub większej ich liczby".

4 Artykuł 1 tego rozporządzenia, zatytułowany „Cel i przedmiot”, stanowi:

„1. Celem niniejszego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez harmonizację przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności, której celem jest ochrona zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz środowiska […].

2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady:

a) sporządzenia, na poziomie Unii, wykazu substancji czynnych, które mogą być wykorzystywane w produktach biobójczych;

b) wydawania pozwoleń na produkty biobójcze;

[…]

d) udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w jednym lub kilku państwach członkowskich lub w Unii;

[…]”.

5 Artykuł 3 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Definicje”, przewiduje w ust. 1 i 3:

„1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

a) »produkt biobójczy« oznacza

– każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne,

[…]

c) »substancja czynna« oznacza substancję działającą na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim lub mikroorganizm działający na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim;

[…]

g) »organizm szkodliwy« oznacza organizm, w tym czynnik chorobotwórczy, którego obecność jest niepożądana lub który wykazuje szkodliwe działanie na ludzi, ich działalność lub produkty, których ludzie używają lub [które] wytwarzają, na zwierzęta lub środowisko;

[…]

x) »Agencja« oznacza Europejską Agencję Chemikaliów utworzoną na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1)];

[…]

3. Na wniosek jednego z państw członkowskich Komisja może zadecydować – w drodze aktów wykonawczych – […] czy dany produkt lub grupa produktów są produktami biobójczymi lub wyrobami poddanymi ich działaniu, lub też żadnym z nich. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3".

6 Artykuł 4 tego rozporządzenia, zatytułowany „Warunki zatwierdzenia", stanowi w ust. 1, co następuje:

„Substancja czynna zostaje zatwierdzona na początkowy okres nie dłuższy niż 10 lat, jeśli można oczekiwać, że przynajmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) z uwzględnieniem czynników, o których mowa w art. 19 ust. 2 i 5 […]".

7 Artykuł 6 rozporządzenia nr 528/2012, zatytułowany „Dane wymagane przy składaniu wniosku", stanowi w ust. 1:

„Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej zawiera przynajmniej następujące informacje:

a) dokumentację dotyczącą substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II;

b) dokumentację spełniającą wymogi określone w załączniku III w odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera daną substancję czynną […];

[…]".

8 Zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Zatwierdzanie substancji czynnych":

„1. Komisja, po otrzymaniu opinii Agencji, o której mowa w art. 8 ust. 4, podejmuje jedno z następujących działań:

a) przyjmuje rozporządzenie wykonawcze, w którym stwierdza, że dana substancja czynna zostaje zatwierdzona, oraz określa warunki, na jakich to się odbywa, w tym datę zatwierdzenia i datę wygaśnięcia zatwierdzenia […];

[…].

2. Zatwierdzone substancje czynne zamieszcza się w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych. Komisja stale aktualizuje wykaz i w formie elektronicznej udostępnia go publicznie".

9 Artykuł 19 tego rozporządzenia, zatytułowany „Warunki udzielania pozwoleń”, przewiduje w ust. 1:

„Pozwolenie na produkt biobójczy inny niż produkt kwalifikujący się do uproszczonego pozwolenia zgodnie z art. 25 udzielane jest w przypadku, gdy spełnione są następujące warunki:

a) zawarte w nim substancje czynne zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej i spełnione są wszelkie warunki określone dla tych substancji czynnych;

[…]”.

10 Artykuł 95 rozpatrywanego rozporządzenia, zatytułowany „Środki przejściowe dotyczące dostępu do dokumentacji substancji czynnej”, stanowi w ust. 1 i 2:

„1. Począwszy od dnia 1 września 2013 r. Agencja podaje do wiadomości publicznej i regularnie uaktualnia wykaz wszystkich substancji czynnych i wszystkich substancji wytwarzających substancje czynne, w odniesieniu do których dokumentacja […] została złożona i przyjęta lub zatwierdzona przez państwo członkowskie w ramach procedury przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu lub powyższej dyrektywie […]. Dla każdej właściwej substancji wykaz obejmuje również wszystkie osoby, które złożyły taką dokumentację […].

Osoba mająca siedzibę w Unii, która wytwarza lub dokonuje przywozu właściwej substancji, w jej postaci własnej lub w produktach biobójczych […], lub osoba, która wytwarza lub udostępnia na rynku produkt biobójczy składający się z danej substancji, zawierający taką substancję lub ją wytwarzający […], może w dowolnym czasie złożyć w Agencji kompletną dokumentację substancji dla danej substancji, upoważnienie do korzystania z dokumentacji substancji lub odniesienie do dokumentacji substancji, dla której upłynęły wszystkie okresy ochrony danych […].

[…]

2. Od dnia 1 września 2015 r. produkt biobójczy składający się z właściwej substancji zawartej w wykazie, o którym mowa w ust. 1, zawierający lub wytwarzający tę substancję, nie może być udostępniany na rynku, chyba że dostawca substancji lub dostawca produktu znajduje się w wykazie w odniesieniu do grup produktowych, do których należy dany produkt, o którym to wykazie mowa w ust. 1”.

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/794

11 Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/794 z dnia 10 maja 2017 r. zatwierdzającego ditlenek krzemu/kieselguhr [diatomit] jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 (Dz.U. 2017, L 120, s. 7):

„Zatwierdza się ditlenek krzemu/kieselguhr [diatomit] jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów i warunków określonych w załączniku”.

Prawo niemieckie

12 Na mocy §§ 3 i 3a Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, BGBl. 2010 I, s. 254), w brzmieniu mającym zastosowanie w sporze w postępowaniu głównym, naruszenie przepisu prawnego, który ma na celu w szczególności unormowanie zachowania na rynku podmiotów rynkowych, stanowi zakazaną nieuczciwą praktykę handlową, jeżeli naruszenie to może w istotny sposób wpłynąć na interesy konsumentów, innych podmiotów rynkowych lub konkurentów.

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

13 Biofa, spółka handlowa prawa niemieckiego, opracowuje i wprowadza do obrotu produkty biobójcze.

14 Jeden z tych produktów, który występuje pod nazwą handlową InsectoSec® i jest stosowany do zwalczania pełzających szkodników w kurnikach i budynkach ferm drobiowych, zawiera substancję czynną zwaną ziemią okrzemkową lub diatomitem (zwaną dalej „przedmiotową substancją czynną").

15 Biofa wniosła do Komisji, zgodnie z rozporządzeniem nr 528/2012, o zatwierdzenie przedmiotowej substancji czynnej, a Komisja zatwierdziła ją w rozporządzeniu wykonawczym 2017/794 jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, to znaczy w insektycydach, akarycydach i produktach stosowanych do zwalczania innych stawonogów, opisanych w załączniku V do rozporządzenia nr 528/2012, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów i warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia wykonawczego.

16 Z postanowienia odsyłającego wynika, że Biofę ujęto w wykazie dostawców, o którym mowa w art. 95 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012. Jest ona jedynym producentem tej substancji czynnej.

17 Sikma, spółka prawa niemieckiego, wprowadza do obrotu produkt o nazwie „HS Mikrogur", który również zawiera przedmiotową substancję czynną, ale który jest skierowany do właścicieli zwierząt i do przemysłu spożywczego w celu zwalczania roztoczy u drobiu.

18 Ponieważ Sikma nie zaopatruje się w przedmiotową substancję czynną u Biofy, ta ostatnia spółka wniosła do Landgericht Köln (sądu krajowego w Kolonii, Niemcy) powództwo o zaniechanie nieuczciwej konkurencji. Na poparcie skargi Biofa podniosła, że działanie przedmiotowej substancji czynnej zawartej w produkcie wprowadzanym do obrotu przez Sikmę nie ogranicza się do umożliwienia mu wypełniania jego funkcji poprzez działanie czysto fizyczne lub mechaniczne. W związku z tym wspomniany produkt powinno się uznać za „produkt biobójczy" w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 528/2012. W konsekwencji wprowadzanie tego produktu do obrotu przez Sikmę stanowi praktykę handlową, która jest niezgodna z prawem na gruncie prawa krajowego, i narusza ponadto przepisy tego rozporządzenia.

19 Zdaniem Sikmy produktu, który wprowadza ona do obrotu, nie można uznać za „produkt biobójczy" w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 528/2012, ponieważ działanie przedmiotowej substancji czynnej jest jedynie fizyczne lub mechaniczne.

20 Landgericht Köln (sąd krajowy w Kolonii) oddalił powództwo Biofy. Ów sąd, uznawszy, że do niego należy zbadanie, czy produkt wprowadzany do obrotu przez Sikmę wchodzi w zakres pojęcia „produktu biobójczego" w rozumieniu tego przepisu, orzekł na podstawie opinii biegłego krajowego, że produkt ten nie jest przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczania ich w jakikolwiek sposób inny niż poprzez działanie czysto fizyczne lub mechaniczne, a zatem ów produkt nie jest objęty tym pojęciem.

21 Sąd odsyłający, Oberlandesgericht Köln (wyższy sąd krajowy w Kolonii, Niemcy), rozpoznający wniesioną przez Biofę apelację od tego orzeczenia Landgericht Köln (sądu krajowego w Kolonii), jest wprawdzie skłonny potwierdzić zasadność wspomnianego orzeczenia, lecz zastanawia się, czy zatwierdzenie substancji czynnej w rozporządzeniu wykonawczym zgodnie z art. 9 rozporządzenia nr 528/2012 oznacza, że sąd rozpoznający sprawę jest zobowiązany uznać, iż produkt zawierający tę substancję jest „produktem biobójczym" w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, bez możliwości ustalenia przez ten sąd, w razie potrzeby na podstawie zleconej w tym celu opinii biegłego, czy przewidziane w tym przepisie warunki są spełnione.

22 W tych okolicznościach Oberlandesgericht Köln (wyższy sąd krajowy w Kolonii) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy w wyniku zatwierdzenia substancji czynnej rozporządzeniem wykonawczym przyjętym na podstawie art. 9 ust. 1 lit. a) [rozporządzenia nr 528/2012] w postępowaniu sądowym w państwie członkowskim należy przyjąć za wiążące, że substancja, która była przedmiotem zatwierdzenia, jest przeznaczona w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) [tego rozporządzenia] do [niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczania ich] w inny sposób niż poprzez działanie czysto fizyczne lub mechaniczne, czy też rozpoznający sprawę sąd państwa członkowskiego jest zobowiązany dokonać ustaleń faktycznych w zakresie tego, czy spełnione są warunki określone w art. 3 ust. 1 lit. a) [wspomnianego rozporządzenia] także po wydaniu rozporządzenia wykonawczego?".

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

23 Poprzez swoje pytanie sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze rozporządzenia nr 528/2012 w związku z art. 3 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że przeznaczony do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych produkt, który zawiera substancję czynną zatwierdzoną na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, nie jest z uwagi już na samo to zatwierdzenie objęty zakresem pojęcia „produktu biobójczego" w rozumieniu wspomnianego art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze, wobec czego do właściwego sądu krajowego należy zbadanie, czy ów produkt spełnia wszystkie przewidziane w tym przepisie warunki objęcia go zakresem tego pojęcia.

24 Na wstępie należy zauważyć, że ponieważ przedstawione pytanie dotyczy wyłącznie przypadku produktu „zawierającego substancję czynną zatwierdzoną" w rozporządzeniu wykonawczym, należy odnieść się do definicji „produktu biobójczego" zawartej w art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze rozporządzenia nr 528/2012, który przewiduje konkretnie taki przypadek.

25 Zgodnie z tym przepisem „produkt biobójczy” oznacza „każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne”.

26 Z brzmienia art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze rozporządzenia nr 528/2012 wynika zatem, że produkt należy zakwalifikować jako „produkt biobójczy” w rozumieniu tego przepisu, jeżeli spełnia on trzy warunki. Po pierwsze, produkt ten musi składać się z jednej lub kilku „substancji czynnych”, niezależnie od tego, czy je zawiera, czy też je wytwarza. Po drugie, wspomniany produkt powinien służyć określonym celom, a mianowicie być przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub ich zwalczania. Po trzecie, sposób działania tego produktu powinien być „inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne”.

27 Trybunał orzekł w tym względzie, że jeśli skutek produktu wynika z działania „innego niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne” w rozumieniu tego przepisu i jeśli spełnione są inne przewidziane w nim warunki, ów produkt niewątpliwie wchodzi w zakres stosowania wspomnianego przepisu (wyrok z dnia 19 grudnia 2019 r., Darie, C-592/18, EU:C:2019:1140, pkt 38).

28 Z powyższego wynika, że trzy warunki określone w art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze tego rozporządzenia, które objaśniono w pkt 24 niniejszego wyroku, mają charakter kumulatywny, w związku z czym obecność w danym produkcie substancji czynnej nie wystarczy sama w sobie, by uznać go za „produkt biobójczy” w rozumieniu tego przepisu.

29 Należy jednak uściślić, że okoliczność, iż produkt zawiera substancję czynną zatwierdzoną w rozporządzeniu wykonawczym Komisji zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 528/2012, należy uznać za istotną wskazówkę co do tego, że ów produkt może zostać uznany za „produkt biobójczy” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze tego rozporządzenia.

30 W tym względzie należy przypomnieć, że pojęcie „substancji czynnej” obejmuje zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia każdą substancję lub każdy mikroorganizm działające na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim. Wprawdzie – w odróżnieniu od sposobu działania określonego w art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze – art. 3 ust. 1 lit. c) nie zawiera żadnego wyjaśnienia co do sposobu działania takiej substancji, należy jednak uznać, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 56–62 opinii, że sposób działania „inny niż fizyczny lub mechaniczny” jest nieodłącznie związany z „substancją czynną” taką jak substancja rozpatrywana w postępowaniu głównym, którą zatwierdzono zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 528/2012.

31 Jak Komisja podniosła bowiem w uwagach na piśmie, sposób działania substancji czynnej jest badany w toku procedury zatwierdzenia substancji czynnej. Przy tej okazji sprawdzane są warunki określone w art. 4 rozporządzenia nr 528/2012, a w szczególności, jak wyraźnie przewiduje ust. 1 tego przepisu, substancja czynna zostaje zatwierdzona tylko wtedy, gdy można oczekiwać, że przynajmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia kryteria udzielania pozwoleń na produkty biobójcze określone w art. 19 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.

32 Ponadto w art. 6 ust. 1 lit. a) i b) tego rozporządzenia przewidziano, że wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej powinien zawierać nie tylko „dokumentację dotyczącą [samej] substancji czynnej", ale również „dokumentację spełniającą wymogi określone w załączniku III w odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera daną substancję czynną".

33 Z powyższego wynika, że substancja czynna jest z definicji przeznaczona do „działa[nia] na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim" w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 528/2012 i że zatwierdza się ją jedynie pod warunkiem, iż zostanie wykazane, że może ona służyć do stworzenia produktu działającego na takie organizmy lub przeciwko nim inaczej niż poprzez działanie fizyczne lub mechaniczne.

34 W tych okolicznościach należy uznać, że jeżeli skład danego produktu jest identyczny ze składem reprezentatywnego produktu biobójczego zawierającego substancję czynną w rozumieniu art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 528/2012, wówczas sąd krajowy rozpatrujący sprawę jest zobowiązany do zakwalifikowania owego produktu jako „produktu biobójczego" w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze tego rozporządzenia.

35 Cel rozporządzenia nr 528/2012 potwierdza tę wykładnię. Jak wynika z art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia w związku z jego motywem 3, celem tego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez harmonizację przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, przy czym przepisy tego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności, której celem jest ochrona zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz środowiska. W tym względzie należy przypomnieć, że – jak orzekł już Trybunał – sama obecność substancji czynnej jako takiej w produkcie może stanowić niebezpieczeństwo dla środowiska (zob. podobnie wyroki: z dnia 1 marca 2012 r., Söll, C-420/10, EU:C:2012:111, pkt 27; z dnia 19 grudnia 2019 r., Darie, C-592/18, EU:C:2019:1140, pkt 44).

36 Z akt sprawy, którymi dysponuje Trybunał, wynika, że w niniejszym przypadku Biofa wymieniła we wniosku o zatwierdzenie przedmiotowej substancji czynnej reprezentatywny produkt biobójczy składający się w 100% z tej substancji czynnej. Wynika z tego, że jeżeli skład produktu wprowadzanego do obrotu przez Sikmę jest identyczny ze składem reprezentatywnego produktu biobójczego, ten pierwszy produkt należy uznać za „produkt biobójczy" w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze rozporządzenia nr 528/2012, przy czym Sikma nie może skutecznie podnosić, że substancja czynna, którą zawiera jej produkt, służy wyłącznie umożliwieniu wypełniania przez ten produkt jego funkcji poprzez czysto fizyczne lub mechaniczne działanie na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim.

37 W innej sytuacji dokonanie tej oceny należy do sądu odsyłającego.

38 W świetle powyższego na zadane pytanie należy odpowiedzieć, że art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze rozporządzenia nr 528/2012 w związku z art. 3 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że przeznaczony do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych produkt, który zawiera substancję czynną zatwierdzoną na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, nie jest z uwagi już na samo to zatwierdzenie objęty zakresem pojęcia „produktu biobójczego" w rozumieniu wspomnianego art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze, wobec czego do właściwego sądu krajowego należy zbadanie, czy ów produkt spełnia wszystkie przewidziane w tym przepisie warunki objęcia go zakresem tego pojęcia. Jednakże w przypadku gdy skład wspomnianego

produktu jest identyczny ze składem produktu biobójczego przedstawionego jako reprezentatywny w ramach wniosku o zatwierdzenie tej substancji czynnej, ów sąd jest zobowiązany uznać, iż produkt ten wchodzi w zakres rzeczonego pojęcia.

W przedmiocie kosztów

39 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r., w związku z art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 528/2012 należy interpretować w ten sposób, że przeznaczony do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych produkt, który zawiera substancję czynną zatwierdzoną na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, nie jest z uwagi już na samo to zatwierdzenie objęty zakresem pojęcia „produktu biobójczego” w rozumieniu wspomnianego art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze, wobec czego do właściwego sądu krajowego należy zbadanie, czy ów produkt spełnia wszystkie przewidziane w tym przepisie warunki objęcia go zakresem tego pojęcia. Jednakże w przypadku gdy skład wspomnianego produktu jest identyczny ze składem produktu biobójczego przedstawionego jako reprezentatywny w ramach wniosku o zatwierdzenie tej substancji czynnej, ów sąd jest zobowiązany uznać, iż produkt ten wchodzi w zakres rzeczonego pojęcia.

Podpisy